Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2011-03

Gluten de maïs liquide

(also available in English)

Le 8 juin 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2011-3F (publication imprimée)
H113-9/2011-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le gluten de maïs liquide 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le gluten de maïs liquide? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 9
1.3.1 TurfMaize 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 10
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active et méthode d'analyse de la formulation 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique intégré 10
3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 12
3.3 Évaluation des risques en milieu résidentiel 12
3.3.1 Description des utilisations 12
3.3.2 Exposition en milieu résidentiel et évaluation des risques 12
3.3.3 Exposition occasionnelle et évaluation des risques 13
3.3.4 Exposition après l'application 13
3.4 Déclarations d'incident 14
4.0 Effets sur l'environnement 14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 14
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 15
5.0 Valeur 15
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 15
5.1.1 TurfMaize 15
5.1.2 Allégations acceptables quant à l'efficacité de TurfMaize 16
5.1.3 Mélanges en cuve d'herbicides 16
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 16
5.2.1 Allégations concernant les végétaux hôtes acceptables pour TurfMaize 16
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 16
5.4 Volet économique 16

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 17
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 17
6.2 Produits de formulation et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement 17
7.0 Sommaire 18
7.1 Santé et sécurité humaines 18
7.2 Risques pour l'environnement 19
7.3 Valeur 19
7.4 Utilisations rejetées 19
8.0 Projet de décision d'homologation 19
Liste des abréviations 21
Annexe I Tableaux et figures 23
Tableau 1 Profil toxicologique du gluten de maïs liquide (96,71 %) 23
Tableau 2 Acceptation ou rejet des allégations d'utilisation (étiquette) proposées par le demandeur 24
Références 25

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le gluten de maïs liquide

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète, pour la vente et l'utilisation, du concentré de fabrication au gluten de maïs liquide et de sa préparation commerciale, le bioherbicide préventif liquide contre les mauvaises herbes à base de gluten de maïs TurfMaize (TurfMaize Liquid Bio-Herbicide Corn Gluten Weed Preventer; ci-après appelé TurfMaize), dont la matière active est le concentré de fabrication au gluten de maïs liquide, en tant que traitement de prélevée pour inhiber la germination des graines de pissenlit, de digitaire (astringente et sanguine) et de trèfle rampant dans les pelouses établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux éléments de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du concentré de fabrication au gluten de maïs liquide et de la préparation commerciale TurfMaize concernant la santé humaine, l'environnement et la valeur.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement associés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les effets des produits antiparasitaires. Pour plus de renseignements sur la réglementation des pesticides par l'ARLA, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du concentré de fabrication au gluten de maïs liquide, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur ce concentré de fabrication, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation définitive et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le gluten de maïs liquide?

Le gluten de maïs liquide est la matière active de la préparation commerciale TurfMaize à une concentration de 99,81 %. La préparation commerciale TurfMaize est un traitement de prélevée qui inhibe la germination des graines de pissenlit, de digitaire (astringente et sanguine) et de trèfle rampant dans les pelouses établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du gluten de maïs liquide peuvent-elles nuire à la santé humaine?

On peut être exposé au gluten de maïs liquide lors de la manipulation et de l'application de la préparation commerciale ou lorsque l'on pénètre sur un site récemment traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La matière active, le gluten de maïs liquide, est considérée comme un produit à faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle cause des irritations cutanées minimes et des irritations oculaires légères, et elle constitue un sensibilisant potentiel. Par conséquent, on exige que des mises en garde concernant le potentiel d'irritation oculaire et de sensibilisation soient apposées sur l'étiquette des concentrés de fabrication au gluten de maïs liquide et de TurfMaize.

On ne disposait que de données toxicologiques limitées concernant le gluten de maïs liquide. En revanche, on disposait de données sur la farine de gluten de maïs, la matière première utilisée pour produire le gluten de maïs liquide. Ces données ne laissaient pas entrevoir de risques liés au gluten de maïs liquide.

L'ARLA a accordé des exemptions pour la présentation de données d'études sur la toxicité aiguë, la toxicité à court terme, le potentiel d'irritation et de sensibilisation, la toxicité pour le développement prénatal et la génotoxicité en raison des données toxicologiques relatives à la farine de gluten de maïs, la matière première du produit, de l'emploi très répandu dans l'industrie alimentaire de l'enzyme d'hydrolysation servant à la production du gluten de maïs liquide, et des emplois existants dans les produits alimentaires et cosmétiques du gluten de maïs hydrolysé sans effet nocif signalé.

Le risque pour les êtres humains lié à l'utilisation domestique de TurfMaize ne devrait pas être préoccupant étant donné la faible toxicité de la formulation et les mises en garde supplémentaires sur l'étiquette du produit destinées à minimiser l'exposition, comme les restrictions sur le retour dans les sites traités et le port d'équipement de protection individuelle.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires du gluten de maïs liquide associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Le produit TurfMaize est destiné à être employé comme herbicide sur les pelouses en milieu résidentiel et non sur les cultures vivrières.

L'exposition par l'eau potable ne devrait pas entraîner de risque étant donné que le gluten de maïs liquide est une matière organique et qu'il devrait se dégrader rapidement dans l'environnement sans y persister.

Risques associés à la manipulation du gluten de maïs liquide

Ces risques ne sont pas préoccupants lorsque le gluten de maïs liquide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, laquelle comprend des mesures de protection.

L'exposition en milieu résidentiel lors du mélange, du chargement ou de l'application de TurfMaize ne devrait pas entraîner de risque inacceptable si les personnes respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des expositions occasionnelles pourraient se produire par dérive du produit lors de son application, mais ces expositions devraient être négligeables si les particuliers respectent les mises en garde figurant sur l'étiquette.

On considère que les mises en garde (comme le port d'équipement de protection individuelle) et les recommandations générales d'hygiène figurant sur l'étiquette de TurfMaize sont adéquates pour assurer la protection des personnes, des enfants et des animaux domestiques lors de l'emploi de ce produit en milieu résidentiel.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du gluten de maïs liquide pénètre dans l'environnement?

Le gluten de maïs liquide est un hydrolysat de la farine de gluten de maïs, une substance présente naturellement dans l'environnement. L'utilisation du gluten de maïs liquide ne devrait pas entraîner d'effet nocif pour les organismes non ciblés.

La protéine contenue dans le gluten de maïs liquide étant déjà partiellement dégradée, la dégradation du produit devrait se poursuivre dans l'environnement. Étant donné les antécédents connus de l'utilisation de la farine de gluten de maïs et la faible exposition que devrait entraîner l'emploi sur les pelouses résidentielles, on considère que les risques pour les organismes non ciblés du gluten de maïs liquide que contient TurfMaize sont négligeables. L'emploi de cette préparation commerciale ne devrait pas avoir d'effet nocif pour l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de TurfMaize?

Le produit TurfMaize contient du gluten de maïs liquide à 99,81 %. Cette préparation commerciale est une matière hydrosoluble qui contient une matière active dérivée d'une autre matière active présente dans les produits homologués à base de farine de gluten de maïs. Il s'agit d'un herbicide non classique destiné aux pelouses établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés. La préparation commerciale TurfMaize peut inhiber la croissance du pissenlit, de la digitaire (astringente et sanguine) et du trèfle rampant lorsqu'elle est combinée à un bon programme d'entretien de la pelouse.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les pesticides homologués comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques potentiels déterminés dans le cadre de la présente évaluation qui ont été proposées pour l'étiquette de TurfMaize.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'étiquette apposée sur les pesticides homologués comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques potentiels déterminés dans le cadre de la présente évaluation à apposer sur l'étiquette du produit de qualité technique et de la préparation commerciale :

> Les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX » et l'énoncé « Peut causer une sensibilisation » sont apposés respectivement dans les aires d'affichage principale et secondaire de l'étiquette du concentré de fabrication au gluten de maïs liquide et de TurfMaize.
>
> L'étiquette du produit de qualité technique et de la préparation commerciale inclut des mises en garde supplémentaires, notamment « Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements », « Peut irriter les yeux et la peau » « Peut causer une sensibilisation » et « Peut irriter les voies respiratoires ». Les mises en garde « Ne pas inhaler les vapeurs » et « Ne pas inhaler la brume de pulvérisation » figurent également respectivement sur l'étiquette du produit de qualité technique et de la préparation commerciale.
>
> L'étiquette de TurfMaize recommande également aux utilisateurs de ne pas appliquer le produit si l'un des résidents du foyer est sensible ou allergique au maïs, et d'éviter de l'appliquer s'il y a du vent.
>
> Par mesure d'hygiène générale, l'étiquette de TurfMaize indique que les utilisateurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures fermées et des gants lors de la manipulation et de l'application de la préparation commerciale. De plus, il est recommandé sur l'étiquette que les utilisateurs évitent tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Comme mesure d'hygiène supplémentaire, les utilisateurs doivent préparer une nouvelle solution de pulvérisation chaque fois lorsqu'ils emploient un pulvérisateur portatif ou à réservoir dorsal.

Afin de protéger les adultes, enfants et animaux domestiques contre l'exposition après application de TurfMaize, l'étiquette inclut l'énoncé suivant : « Ne pas pénétrer ou permettre à des adultes, enfants ou animaux domestiques de pénétrer dans les zones traitées jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec ».

Environnement

Aucune autre mesure de lutte contre les risques ni énoncé supplémentaire n'est nécessaire sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du gluten de maïs liquide, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires par écrit concernant ce projet jusqu'à 45 jours après la date de publication de ce document. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation définitive et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura arrêté sa décision concernant l'homologation du gluten de maïs liquide, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Concentré de fabrication au gluten de maïs liquide

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Substance active	Gluten de maïs liquide
Fonction	Herbicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Sans objet
2. Chemical Abstracts Service	Sans objet
Numéro du Chemical Abstracts Service	Sans objet
Formule moléculaire	Sans objet
Masse moléculaire	Sans objet
Formule développée	Sans objet
Pureté nominale de la matière active	100 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique : concentré de fabrication au gluten de maïs liquide

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Jaune
Odeur	Odeur de maïs
Intervalle de fusion	Sans objet
Point ou intervalle d'ébullition	Sans objet
Masse volumique	1,16 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	Sans objet
Constante de la loi de Henry à 20 °C	
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Sans objet
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Insoluble dans l'eau

Propriété	Résultat
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Sans objet
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{oc})	Sans objet
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet
Stabilité (température, métaux)	Sans objet

Préparation commerciale : TurfMaize

Propriété	Résultat
Couleur	Jaune
Odeur	Odeur de maïs
État physique	Liquide
Type de formulation	Liquide
Garantie	99,81 %
Description du contenant	Bouteille en polyéthylène haute densité, de 1 L à 10 L
Masse volumique	1,16 g/cm^3
pH à 1 % de dispersion dans l'eau	4 à 5
Potentiel oxydant ou réducteur	Sans objet
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 12 mois lorsqu'il est entreposé dans des contenants commerciaux en polyéthylène haute densité à température ambiante.
Caractéristiques de corrosion	Stable sans corrosion pendant 12 mois lorsqu'il est entreposé dans des contenants commerciaux en polyéthylène haute densité à température ambiante.
Explosivité	Le produit ne contient aucun élément potentiellement explosif.

1.3 Mode d'emploi

1.3.1 TurfMaize

La préparation commerciale TurfMaize est un traitement de prélevée qui inhibe la germination des graines de pissenlit, de digitaire (astringente et sanguine) et de trèfle rampant pour les pelouses établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés. On recommande d'appliquer la préparation commerciale au début du printemps à raison de 1,08 L de produit pour 100 m^2 (1,25 kg m.a./100 m^2), avec une deuxième application vers la fin de l'été ou au début de l'automne (après la période de stress thermique) à la même concentration.

Lorsque la préparation commerciale est disponible pour les pulvérisateurs à cartouche, portatifs ou à réservoir dorsal, l'utilisateur doit suivre le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et appliquer le produit d'un mouvement de balayage latéral, en orientant le pulvérisateur vers la surface de la pelouse. Éviter tout chevauchement entre les zones traitées. La surface de pelouse pouvant être traitée dépend de la taille du contenant du produit.

L'étiquette comporte également plusieurs mises en garde relatives aux conditions d'application :

- Appliquer sur des pelouses établies dont la masse racinaire est bien développée.
- Ne pas appliquer le produit sur les pelouses récemment ensemencées, car il pourrait empêcher la germination; attendre la première tonte, lorsque le système racinaire est bien établi.
- Si vous effectuez un ensemencement excédentaire ou un engazonnement supplémentaire au printemps, ne pas appliquer le produit.
- Si vous effectuez un ensemencement excédentaire ou un engazonnement supplémentaire en automne, ne pas appliquer le produit.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le produit en combinaison avec un engrais à l'azote.
- Appliquer le produit sur un sol sec ou humide.
- Ne pas appliquer sur un sol trop saturé.
- Ne pas appliquer s'il doit pleuvoir dans les 24 heures suivant l'application.
- Attendre 24 heures après application avant d'arroser la pelouse.
- Une humidité trop importante au moment de l'application peut diminuer l'efficacité du produit.

1.4 Mode d'action

Le gluten de maïs liquide a pour mode d'action la prévention du développement normal des racines en libérant des dipeptides organiques dans le sol qui inhibent la formation des racines des graines en germination. Le gluten de maïs liquide n'empêche pas la germination des graines et n'a aucun effet sur les racines des plantes adultes. Il agit sur les semis dont le système racinaire est inférieur à la normale en les faisant succomber à la déshydratation lorsqu'ils sont exposés à un stress de sécheresse.

On a identifié comme composants actifs du gluten de maïs liquide cinq dipeptides, la glutaminyl-glutamine (Gln-Gln), l'alaninyl-asparagine (Ala-Asn), l'alaninyl-glutamine (Ala-Gln), la glycinyl-alanine (Gly-Ala) et l'alaninyl-alanine (Ala-Ala), ainsi qu'un pentapeptide, la leucine-sérine-proline-alanine-glutamine (Leu-Ser-Pro-Ala-Gln).

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active et méthode d'analyse de la formulation

Le demandeur utilise la méthodologie Corn Products of America Standard Methods of Analyses de la société Corn Products International pour mesurer la teneur en protéines, cette méthode étant équivalente à celle de la Corn Refiners Association et de l'Association of Official Analytical Chemists.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

Aucune étude toxicologique n'a été présentée concernant la matière active, le concentré de fabrication au gluten de maïs liquide, et la préparation commerciale, TurfMaize. En revanche, on a soumis des publications et des fiches signalétiques afin d'appuyer les demandes d'abandon de toutes les exigences en matière de données toxicologiques. On a évalué les risques pour la santé humaine à l'aide des renseignements fournis et des données supplémentaires recueillies par l'ARLA dans les références publiées relatives aux effets sur la santé de la farine de gluten de maïs.

Le demandeur a souhaité obtenir des exemptions concernant les études de toxicité et d'irritation pour les motifs suivants : 1) la farine de gluten de maïs, est un produit dérivé du processus d'extraction de l'amidon de maïs par voie humide, et elle est principalement utilisée dans l'industrie des aliments pour bétail; 2) le gluten de maïs hydrolysé dérivé du traitement enzymatique protéolytique ne présente aucun risque de toxicité aiguë par voie orale, puisqu'il est fréquemment utilisé dans les industries de l'alimentation et des cosmétiques; 3) l'hydrolysation de la protéine de gluten de maïs produit une matière tout aussi bénigne; 4) la fiche signalétique de la protéine de maïs hydrolysée n'indique aucune préoccupation quant à sa toxicité, cette protéine étant considérée comme non toxique aux niveaux chronique et sous-chronique et ne devant pas être cancérogène.

L'ARLA a accepté les justifications de l'exemption pour les raisons suivantes : 1) les données concernant la farine de gluten de maïs ne présentent aucune préoccupation de toxicité; 2) l'enzyme servant à l'hydrolysation est très largement utilisée dans l'industrie alimentaire et généralement considérée sans danger; 3) le gluten de maïs hydrolysé est utilisé dans les industries de l'alimentation et des cosmétiques sans effet nocif signalé.

On a effectué une évaluation des effets sur la santé humaine du gluten de maïs liquide d'après les renseignements disponibles sur la farine de gluten de maïs. Dans les études publiées, l'allergie au maïs et aux produits dérivés du maïs est l'effet nocif le plus courant chez l'être humain. Ainsi, on a relevé les symptômes suivants : réactions cutanées, problèmes respiratoires, problèmes gastro-intestinaux et anaphylaxie grave. On a aussi signalé des effets nocifs liés à la poudre de maïs. Cela dit, ces effets touchent principalement les travailleurs œuvrant dans le domaine des céréales et des aliments du bétail qui sont exposés à ces particules tous les jours dans des milieux clos. De plus, la cause de ces réactions fait encore l'objet d'un débat dans la communauté scientifique, étant donné que la poudre de maïs et d'autres céréales peut contenir divers contaminants bactériens et fongiques susceptibles d'entraîner des réactions allergiques ou toxiques. Bon nombre des champignons qui se développent sur le maïs brut produisent des mycotoxines qui pourraient résister au concassage par voie humide. Par conséquent, la farine de gluten de maïs destinée au fourrage pourrait également contenir des espèces contaminantes de champignons, en particulier du genre *Fusarium* et les mycotoxines s'y rattachant, y compris les fumonisines (B1, B2, B3), les trichothécènes (de types A et B), la zéaralenone, l'aflatoxine et l'ochratoxine A. L'Agence canadienne d'inspection des aliments réglemente la quantité de ces mycotoxines contenues dans la farine de gluten de maïs de qualité fourragère. À l'heure actuelle, les aflatoxines sont les seules mycotoxines régies par la *Loi relative aux aliments du bétail* et son règlement. On a toutefois établi des valeurs de limite d'exposition recommandées pour une grande partie des autres groupes de mycotoxines.

D'après les renseignements disponibles au sujet du gluten de maïs hydrolysé et de la farine de gluten de maïs, le gluten de maïs liquide devrait avoir une toxicité aiguë minimale par les voies orale, cutanée et respiratoire, et il devrait entraîner une irritation minime de la peau et une irritation légère des yeux dans la mesure où il est conforme aux lignes directrices sur les mycotoxines établies par l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Par conséquent, les taux de mycotoxines dans le concentré de fabrication et dans la préparation commerciale ne doivent pas dépasser les limites d'exposition établies par l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour les aliments du bétail. De plus, le gluten de maïs liquide devrait être un sensibilisant potentiel, étant donné que la farine de gluten de maïs est classée comme sensibilisant potentiel et que la matière active est dérivée de la farine de gluten de maïs à l'aide d'une enzyme microbienne.

Étant donné que la matière active est fabriquée à partir de farine de gluten de maïs, elle-même un produit dérivé du concassage par voie humide du maïs, il est peu probable que le gluten de maïs liquide soit cancérogène, génotoxique, neurotoxique ou qu'il soit toxique pour la reproduction ou le développement. Les produits de la décomposition enzymatique de la farine de gluten de maïs (à l'aide d'une enzyme protéolytique dont l'utilisation est très répandue dans l'industrie alimentaire) ont peu de risques d'avoir des effets toxiques si le concentré de fabrication et la préparation commerciale sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'ARLA a donc jugé qu'il n'était pas nécessaire d'obtenir des données sur la toxicité à court terme, la toxicité pour le développement prénatal et la génotoxicité du gluten de maïs liquide.

3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

L'ARLA n'a pas effectué d'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments étant donné que l'application sur les cultures vivrières ne fait pas partie des utilisations prévues de TurfMaize.

3.3 Évaluation des risques en milieu résidentiel

3.3.1 Description des utilisations

La préparation commerciale est destinée à un emploi en tant qu'herbicide (catégorie d'utilisation 30) sur les pelouses résidentielles établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés dans le but d'inhiber la germination du pissenlit, de la digitaire et du trèfle. Elle doit être appliquée à l'aide d'un pulvérisateur portatif, à réservoir dorsal ou à cartouche à raison de 1,08 L/100 m^2. La quantité de matière active pour 100 m^2 est calculée à 1,25 kg (125 kg m.a./ha). La concentration maximale d'application est de 3 L/100 m^2 (soit 3,75 kg m.a./100 m^2 ou 375 kg m.a./ha). Le produit est vendu dans des contenants de 1 L, 2 L, 4 L, 5 L et 10 L. À part le contenant de 10 L, tous les autres emballages sont munis d'un applicateur intégré à fixer à un tuyau d'arrosage avant de pulvériser. Les contenants de 1 L, 2 L, 4 L et 5 L sont étalonnés pour traiter des surfaces de 93 m^2 (1 000 pi^2), 186 m^2 (2 000 pi^2), 372 m^2 (4 000 pi^2) et 465 m^2 (5 000 pi^2), respectivement. Seul le contenant de 10 L nécessite un chargement et un mélange. Pour appliquer le produit, il faut le charger, le mélanger avec de l'eau dans un rapport 1:3, puis le pulvériser à l'aide d'un appareil portatif ou à réservoir dorsal. Le contenant de 10 L permet de traiter une surface de 930 m^2 (1 000 pi^2).

Le produit doit être appliqué au début du printemps (entre avril et mi-mai), puis de nouveau à la fin de l'été (en août ou septembre) avant la germination des graines de mauvaises herbes. Si l'utilisateur effectue un ensemencement excédentaire au printemps, ne pas appliquer le produit avant l'automne. S'il faut effectuer un ensemencement excédentaire plus tard dans la saison, il faut le faire mi-août pour laisser le temps aux graines de germer (entre 10 et 15 jours selon la graine) avant d'appliquer le produit mi-septembre ou fin septembre. Le nombre d'applications est limité à deux par an.

3.3.2 Exposition en milieu résidentiel et évaluation des risques

En milieu résidentiel, l'exposition à TurfMaize devrait être de courte durée et principalement par voie cutanée durant la manipulation et l'application du produit, ainsi que par contact de la peau avec les surfaces traitées humides. Une inhalation de produit est possible durant le chargement et le mélange du paquet de 10 L, et lors de l'application avec la brume de pulvérisation, mais cette voie d'exposition serait probablement mineure. Par ailleurs, l'ingestion accidentelle de préparation commerciale et l'exposition oculaire à ce produit peuvent se produire durant sa manipulation et son application, mais elles devraient elles aussi représenter des voies d'exposition mineures.

La préparation commerciale devrait présenter une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle devrait causer des irritations cutanées minimes et des irritations oculaires légères, et constituer un sensibilisant potentiel. Une exposition cutanée répétée à la préparation commerciale peut entraîner une sensibilisation cutanée. Il est peu probable que la préparation commerciale ait des effets à court terme, des effets sur le développement prénatal ou des effets génotoxiques. Il est également peu probable que l'emploi et la manipulation appropriés de la préparation commerciale, en respectant le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, entraînent une exposition répétée ou prolongée de l'utilisateur, quelle que soit la voie d'exposition, à des concentrations pouvant être préoccupantes sur le plan toxicologique.

Bien que l'on n'ait pu estimer la marge d'exposition en fonction des données toxicologiques disponibles, l'exposition à la préparation commerciale ne devrait pas présenter de risques pour la santé, à condition de respecter le mode d'emploi et les mises en garde qui figurent sur l'étiquette. Par mesure d'hygiène, l'étiquette indique que les particuliers doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures fermées et des gants lors de la manipulation et l'application de la préparation commerciale. De plus, il est recommandé sur l'étiquette que les particuliers évitent tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Comme mesure d'hygiène supplémentaire, les utilisateurs doivent préparer une nouvelle solution de pulvérisation chaque fois lorsqu'ils appliquent le produit à l'aide d'un pulvérisateur portatif ou à réservoir dorsal.

3.3.3 Exposition occasionnelle et évaluation des risques

Les expositions occasionnelles (y compris des enfants et des animaux domestiques) devraient être négligeables si le produit est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale. Cette étiquette indique aux utilisateurs de ne pas appliquer le produit s'il y a du vent, de manière à réduire le risque d'exposition occasionnelle attribuable à une dérive durant la pulvérisation.

3.3.4 Exposition après l'application

Une exposition cutanée après l'application peut se produire si un adulte, un enfant ou un animal domestique pénètre sur un site traité avant que les résidus ne soient secs. De plus, il y a des risques d'exposition si un enfant porte sa main à la bouche après avoir joué sur une pelouse récemment traitée. Pour réduire ce risque d'exposition, il faut donc ajouter sur l'étiquette un énoncé indiquant le délai de sécurité à observer avant de laisser les adultes, les enfants et les animaux domestiques pénétrer sur un site traité, à savoir attendre que le produit ait séché.

Les risques pour les particuliers et les risques d'exposition occasionnelle ne devraient pas être préoccupants, étant donné la faible toxicité de la préparation commerciale, l'exigence relative à l'équipement de protection individuelle, et les mises en garde et énoncés d'hygiène qui figurent sur l'étiquette du produit.

3.4 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement, dans un certain délai. Vous pouvez consulter les renseignements concernant la déclaration des incidents sur le site Web de Santé Canada. On a effectué des recherches et examiné les incidents au Canada liés à la farine de gluten de maïs.

En date du 4 février 2011, on compte trois déclarations d'incident chez l'humain relatives à des produits contenant de la farine de gluten de maïs au Canada. Ces incidents ont été classés comme mineurs. Ces trois incidents concernent des produits à usage domestique, et deux d'entre eux découlent de la manipulation du produit. Les effets couramment signalés sont les suivants : irritation cutanée (2), irritation des yeux (1) et congestion respiratoire non liée à l'application ni à la manipulation du produit (1). Ces déclarations comportaient peu de détails, mais il est évident que les produits n'avaient pas été utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. On a trouvé 13 déclarations d'incident chez l'animal relatives à des produits contenant de la farine de gluten de maïs au Canada, dont neuf incidents ont été classés comme mineurs et quatre comme modérés. Les effets couramment signalés sont les suivants : irritation cutanée après exposition cutanée, irritation des yeux après exposition oculaire, et vomissements et diarrhée après ingestion accidentelle du produit.

Bien que le gluten de maïs liquide n'ait pas la même composition chimique que la farine de gluten de maïs, on a pris en compte les données relatives à la farine de gluten de maïs pour l'évaluation globale des risques du gluten de maïs liquide. Étant donné que la matière active de la préparation commerciale est liquide, contrairement à la farine de gluten de maïs qui est solide, et que l'on a imposé un délai de sécurité avant de pénétrer sur un site traité, à savoir après que le produit ait séché, l'utilisation du produit liquide au gluten de maïs ne devrait pas entraîner d'effets nocifs s'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

L'ARLA a conclu que les renseignements des déclarations d'incident confirmaient les données actuelles relatives à la toxicité de la farine de gluten de maïs, mais qu'ils ne changeaient pas l'évaluation des risques relatifs au gluten de maïs liquide. Vous pouvez consulter les renseignements complets concernant les incidents dans le Registre public de l'ARLA.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Lorsqu'il est appliqué sur du gazon, le gluten de maïs liquide devrait se dégrader rapidement et naturellement, et il ne devrait pas persister sous sa forme d'origine. Globalement, le processus chimique servant à solubiliser la farine de maïs liquide en gluten de maïs liquide pourrait donner une plus grande mobilité à ce composé dans les milieux terrestres et aquatiques par ruissellement, par rapport à la forme solide.

En ce qui concerne son utilisation en tant qu'herbicide, il est important de tenir compte du fait que le gluten de maïs liquide va également rejeter de l'azote dans la pelouse. Or dans le sol, l'azote subit divers processus biologiques qui le convertissent en divers composés chimiques. L'une de ces substances, le nitrate, est particulièrement préoccupante, car elle est très soluble dans l'eau et pourrait contaminer les eaux souterraines. Par conséquent, il est important d'éviter de surcharger par mégarde les pelouses d'azote issu de sources multiples. Afin de remédier à ce problème potentiel, il serait utile d'ajouter des énoncés de l'étiquette qui informent les utilisateurs de ne pas employer d'engrais en même temps que cet herbicide.

En outre, le gluten de maïs liquide pourrait contribuer à la charge en azote des milieux aquatiques environnants par ruissellement. L'ajout d'énoncés standard relatifs au ruissellement sur l'étiquette devrait réduire ce problème.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

La farine de gluten de maïs est une substance naturellement présente dans l'environnement dont le mode d'action est non toxique. Elle est utilisée depuis de nombreuses années comme source alimentaire pour les animaux domestiques et les animaux d'élevage, y compris dans l'aquaculture. L'utilisation du gluten de maïs liquide ne devrait donc pas être toxique pour les organismes terrestres ou aquatiques. Compte tenu du mode d'emploi de TurfMaize, les organismes terrestres et aquatiques devraient avoir une exposition minime au gluten de maïs liquide. Par conséquent, les risques environnementaux pour ces organismes devraient également être minimes.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 TurfMaize

Les données présentées pour soutenir les allégations quant à l'action antiparasitaire comprenaient une justification en vue d'utiliser des données plus factuelles sur l'efficacité de la farine de gluten de maïs, dont le gluten de maïs liquide est dérivé. Ces données étaient constituées de deux études scientifiques publiées sur la germination des graines, d'une étude scientifique publiée sur la culture en serre, de deux études sur le terrain non publiées et du brevet américain relatif à l'hydrolysat de gluten de maïs (également appelé gluten de maïs liquide). Les renseignements ont été examinés dans le contexte de l'allégation figurant sur l'étiquette, à savoir que le produit peut inhiber la germination des graines de pissenlit, de digitaire (astringente et sanguine) et de trèfle rampant.

5.1.2 Allégations acceptables quant à l'efficacité de TurfMaize

L'ARLA a reçu des données suffisantes afin d'accepter l'allégation relative à TurfMaize, à savoir qu'il peut inhiber la germination des graines de pissenlit, de digitaire (astringente et sanguine) et de trèfle rampant lorsqu'il est appliqué selon le mode d'emploi prévu. Les allégations relatives à son action antiparasitaire seront vérifiées au moyen d'essais supplémentaires exigés en vertu des conditions d'homologation.

Il est précisé sur l'étiquette que le produit n'a aucun effet sur les herbes (pissenlit, digitaire astringente et sanguine et trèfle rampant) déjà poussées au moment de l'application.

5.1.3 Mélanges en cuve d'herbicides

Aucun mélange en cuve n'est proposé avec TurfMaize.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

L'ARLA a utilisé les données présentées par le demandeur concernant les allégations quant à l'efficacité du produit pour évaluer la phytotoxicité pour les végétaux hôtes.

5.2.1 Allégations concernant les végétaux hôtes acceptables pour TurfMaize

L'ARLA n'a reçu aucune preuve directe afin d'appuyer l'allégation relative à la sécurité de l'utilisation sur le terrain de TurfMaize sur l'ivraie vivace et le pâturin des prés bien développés et aux concentrations proposées. Toutefois, d'après les données ci-dessous, l'application de TurfMaize selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette n'aurait pas d'effet nocif sur l'ivraie vivace et le pâturin des prés bien développés.

- Dans TurfMaize, la matière active est la protéine hydrolysée de farine de gluten de maïs, laquelle est actuellement homologuée dans des préparations commerciales utilisées sur l'ivraie vivace et le pâturin des prés bien développés. Selon l'historique d'utilisation de la farine de gluten de maïs (homologuée pour la première fois en 2003), on peut raisonnablement s'attendre à ce que les cultures pour lesquelles l'utilisation de la farine de gluten de maïs a été homologuée tolèrent également l'application de TurfMaize.

- Le produit ne doit pas être appliqué sur une pelouse qui vient d'être ensemencée. Il doit seulement être appliqué sur les pelouses établies qui disposent d'une masse racinaire bien développée.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Sans objet, car il s'agit d'un produit antiparasitaire non classique appliqué sur du gazon.

5.4 Volet économique

Aucune analyse de marché n'a été évaluée pour l'examen de ce produit.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Au cours de l'examen, le gluten de maïs liquide a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques,* et selon les critères qui définissent la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le gluten de maïs liquide ne remplit pas les critères de la voie 1, et il ne formera aucun produit de transformation répondant à ces critères. Le gluten de maïs liquide est la forme hydrolysée d'une substance présente naturellement (la farine de gluten de maïs) et il ne devrait pas être persistant ni bioaccumulable dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[5]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la

---

5 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le gluten de maïs liquide et la préparation commerciale TurfMaize ne contiennent ni produit de formulation ni contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement qui soit inscrit sur la liste publiée dans la Gazette du Canada.

- L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée continuellement dans le cadre des initiatives de l'ARLA relatives aux produits de formulation et de la directive DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements relatifs à la matière active étaient limités, mais il existait des données concernant le composé d'origine (la farine de gluten de maïs).

La matière active et la préparation commerciale connexe devraient présenter une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elles devraient causer des irritations cutanées minimes et des irritations oculaires légères, et constituer des sensibilisants potentiels. La matière première pour la fabrication de la matière active de qualité technique devrait être de qualité alimentaire. Le gluten de maïs liquide ne devrait pas être cancérogène, génotoxique, neurotoxique ni toxique pour la reproduction ou le développement.

Étant donné que TurfMaize ne doit pas être appliqué sur des aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale, il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour le gluten de maïs liquide.

Les mises en garde indiquées sur l'étiquette du produit sont adéquates pour protéger les particuliers et leur éviter des expositions occasionnelles. L'étiquette de TurfMaize indique aux particuliers de ne pas appliquer le produit si l'un des résidents du foyer est sensible ou allergique au maïs, et d'éviter de l'appliquer s'il y a du vent. De plus, on pourra minimiser l'exposition au gluten de maïs liquide des adultes, des enfants et des animaux domestiques en imposant un délai de sécurité avant de pénétrer sur un site traité, à savoir jusqu'à ce que l'herbe soit sèche. L'exposition en milieu résidentiel à la préparation commerciale devrait être minime si l'utilisateur respecte les mises en garde et les recommandations relatives à l'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette.

7.2 Risques pour l'environnement

Le gluten de maïs liquide est une substance issue de la farine de gluten de maïs, laquelle est présente naturellement dans l'environnement. On considère que l'exposition des organismes non ciblés à cette substance devrait être négligeable, dans les conditions d'utilisation prévues, et qu'elle ne devrait pas entraîner d'effet nocif pour l'environnement.

7.3 Valeur

Les données présentées en vue de l'homologation de TurfMaize sont adéquates pour définir cette préparation commerciale comme un traitement de prélevée qui inhibe la germination des graines de pissenlit, de digitaire (astringente et sanguine) et de trèfle rampant pour les pelouses établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés.

7.4 Utilisations rejetées

Aucune utilisation n'a été rejetée.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète, pour la vente et l'utilisation, du concentré de fabrication au gluten de maïs liquide et de sa préparation commerciale, le bioherbicide préventif liquide contre les mauvaises herbes à base de gluten de maïs TurfMaize (TurfMaize Liquid Bio-Herbicide Corn Gluten Weed Preventer), dont la matière active est le concentré de fabrication au gluten de maïs liquide, en tant que traitement de prélevée pour inhiber la germination des graines de pissenlit, de digitaire (astringente et sanguine) et de trèfle rampant dans les pelouses établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés, conjointement avec un bon programme d'entretien de la pelouse.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
cm	centimètre
g	gramme
kg	kilogramme
L	litre
m	mètre
m^2	mètre carré
m.a.	matière active
mg	milligramme
ml	millilitre

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil toxicologique du gluten de maïs liquide (96,71 %)

Type d'étude	Demande d'exemption de données	Commentaires	Référence
Toxicité aiguë Voie orale, voie cutanée et inhalation	Justification de l'exemption : utilisé dans les secteurs de l'alimentation et des cosmétiques. L'hydrolysation de la protéine de gluten de maïs produit une matière tout aussi bénigne. Aucune toxicité aiguë sur la fiche signalétique. Le gluten de maïs hydrolysé est utilisé dans les industries de l'alimentation et des cosmétiques sans effet nocif de nature toxicologique signalé. Exemption acceptée	Faible toxicité aiguë Peut entraîner une irritation des voies respiratoires selon la nature du mélange de matière active contenant des stabilisants chimiques.	1806164
Irritation cutanée	Justification de l'exemption : pas de risques d'irritation cutanée compte tenu de son utilisation fréquente dans les industries de l'alimentation et des cosmétiques; il ne devrait pas être irritant pour la peau, comme l'indique la fiche signalétique. L'exemption est acceptée avec quelques réserves. La matière active de qualité technique est considérée comme un irritant cutané minime.	Irritation cutanée minime. La fiche signalétique recommande une protection cutanée : porter des gants imperméables et des vêtements de protection. De plus, il y a un risque d'irritation lié aux produits chimiques utilisés durant la fabrication ou ajoutés à la matière active comme stabilisants, ces produits ayant un potentiel d'irritation.	1806164
Irritation des yeux	Justification de l'exemption : la fiche signalétique indique qu'une exposition des yeux entraînerait probablement une irritation temporaire si l'on ne rince pas les yeux et que le produit y reste pendant longtemps. Cela ne devrait pas entraîner de problème cornéen ni de trouble de la vue. Exemption acceptée	Irritation légère La fiche signalétique requiert le port d'une protection des yeux : lunettes de sécurité avec panneaux latéraux. De plus, il y a un risque lié aux produits chimiques utilisés durant la fabrication ou ajoutés à la matière active comme stabilisants, ces produits ayant un potentiel d'irritation.	1806164
Sensibilisation	Justification de l'exemption : la fiche signalétique indique que cette matière n'est pas un sensibilisant cutané ou respiratoire connu ou signalé. L'exemption est acceptée avec quelques réserves. La matière active est considérée comme un sensibilisant potentiel.	Sensibilisant potentiel Le gluten de maïs est classé comme un sensibilisant potentiel, et aucune étude ne montre que le gluten de maïs hydrolysé n'est pas un sensibilisant. De plus, l'enzyme microbienne utilisée pour la fabrication est une impureté, et la matière active est un mélange qui contient des produits chimiques ajoutés en tant que stabilisants ou des résidus du processus de fabrication.	1806164

Tableau 2 Acceptation ou rejet des allégations d'utilisation (étiquette) proposées par le demandeur

Allégations sur l'étiquette proposées par le demandeur	Allégations sur l'étiquette acceptées	Allégations sur l'étiquette rejetées
Dose et moment d'application : i) début du printemps à 1,08 L/100 m^2 (1,25 kg m.a./100 m^2), et ii) fin de l'été/début de l'automne (après la période de stress thermique) à 1,08 L/100 m^2 (1,25 kg m.a./100 m^2)	- Approuvé comme présenté	
Allégations d'action antiparasitaire : - Peut inhiber la germination du pissenlit, de la digitaire et du trèfle.	- Peut inhiber la germination des graines de pissenlit, de digitaire (astringente et sanguine) et de trèfle rampant. Comme condition de l'homologation, des renseignements supplémentaires doivent être présentés pour confirmer les allégations d'action antiparasitaire dans des conditions réelles.	
Allégations concernant les végétaux hôtes : - Destiné aux pelouses établies composées principalement d'ivraie vivace et de pâturin des prés.	- Approuvé comme présenté	
Énoncés divers : - L'effet inhibant du produit sur les graines de mauvaises herbes se dissipe généralement en quatre semaines après l'application.		- L'énoncé n'est pas prouvé scientifiquement ; par conséquent, il a été retiré de l'étiquette.
- Ne pas appliquer le produit sur les pelouses récemment ensemencées, car il pourrait empêcher la germination; attendre la première tonte, lorsque le système racinaire est bien établi.	- Approuvé comme présenté	
- Si vous effectuez un ensemencement excédentaire ou un engazonnement supplémentaire au printemps, ne pas appliquer le produit au printemps.	- Approuvé comme présenté	
- Si vous effectuez un ensemencement excédentaire ou un engazonnement supplémentaire en automne, ne pas appliquer le produit en automne.	- Approuvé comme présenté	
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le produit en combinaison avec un engrais à l'azote.	- Approuvé comme présenté	

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1688469
Référence : 2008, Chemistry Requirements Liquid Corn Gluten Manufacturing Concentrate, Data Numbering Code: 3.0 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1688505
Référence : 2008, Chemistry Requirements- Ep, Data Numbering Code: 3.0 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1856870
Référence : 2009, Batch Data For Corn Gluten, Data Numbering Code: 2.13.3 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1806166
Référence : 2009, Data Numbering Code 2 - Chemistry Requirements For The Registration Of TGAIs, Data Numbering Code: 2.0,2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.6 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1806121
Référence : 2009, Data Numbering Code 3 Chemistry Requirements For The Registration Of End-Use Product, Data Numbering Code: 3.1.2,3.5 Confidential Business Information

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1806167
Référence : 1980, Enzymatically Hydrolyzed Protein, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1806173
Référence : 1989, Enzymatic Hydrolysis Of Corn Gluten Meal, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1806175
Référence : 2000, Enzymatic Protein Hydrolysates In Human Nutrition, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1806161
Référence : 2006, Corn Pro 35 Msds, Data Numbering Code: 0.9.1

Numéro de document de l'ARLA : 1806163
Référence : 2006, Corn Pro 35 Msds, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1831461
Référence : 2008, Acetic Acid 92% Msds, Data Numbering Code: 0.9

Numéro de document de l'ARLA : 1831467
Référence : 2008, Dow Chemical Sales Specification Propylene Glycol, Data Numbering Code: 0.14

Numéro de document de l'ARLA : 1831466
Référence : 2008, Safety Data Sheet Protex 6l, Data Numbering Code: 0.9.1

Numéro de document de l'ARLA : 1806168
Référence : 2009, Debittering Of Corn Gluten Hydrolysate With Active Carbon, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1831464
Référence : 2009, Product Specification-ps A01424-2.0en, Data Numbering Code: 0.14

Numéro de document de l'ARLA : 1831463
Référence : 2009, Safety Of Protex 6l For Use In Manfucture Of Pesticide, Data Numbering Code: 0.8.1

Numéro de document de l'ARLA : 1806176
Référence : Adie Mannheim And Munir Cheryan, 1992, Enzyme-modified Proteins From Corn Gluten Meal: Preparation And Functional Properties, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1806156
Référence : Carbohydrase And Protease, Mixture From Bacillus Licheniformis, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1806158
Référence : Cfr - Code Of Federal Regulations Title 21:, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1806159
Référence : Cfr - Code Of Federal Regulations Title 21:, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1806164
Référence : Data Numbering Code 4 Toxicology Requirements For The Registration Of TGAI, Data Numbering Code: 4.2,4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6

Numéro de document de l'ARLA : 1806187
Référence : Rishi Shukla, Munir Cheryan, 2000, Zein: The Industrial Protein From Corn, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1806179
Référence : Skin Deeps Cosmetic Safety Database, Hydrolyzed Corn Protein, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1806178
Référence : U. S. Food And Drug Administration, 2001, Agency Response Letter Gras Notice No. Grn 000072, Data Numbering Code: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA : 1806180
Référence : Zowa S. Olemps, Robert I. Merker, Mary D. Ditto, Michael J. Dinovi, 2006, Food-processing Enzymes From Recombinant Microorganisms a Review, Data Numbering Code: 4.2.9

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1806120
Référence : 2009, Data Numbering Code 9 Environmental Toxicology End Product, Data Numbering Code: 9.1

Numéro de document de l'ARLA : 1806165
Référence : 2009, Data Numbering Code 9 Environmental Toxicology, Data Numbering Code: 9.1,9.3.2,9.3.4,9.4.2,9.5.2.1,9.5.2.2,9.5.2.3,9.5.2.4,9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3,9.6.2.4,9.6.2.5,9.6.2.6,9.8.4

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1806122
Référence : Comprehensive Data Summary Data Numbering Code 10 Value, Data Numbering Code: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3,10.3.2

Numéro de document de l'ARLA : 1869095
Référence : 2006, Turfmaize Pre-emergent Weed Seed Germination Inhibitor With Corn Gluten Trial, Data Numbering Code: 10.6

Numéro de document de l'ARLA : 2021861
Référence : 2011, Efficacy Of Corn Gluten Meal And Hydrolyzed Corn Gluten Meal As A Means Of Weed Control And Its Effect On Turf Establishment, Data Numbering Code: 10.2.3.3(a)

Numéro de document de l'ARLA : 1806137
Référence : Dianna Lan-ying Liu And Nick E. Christians, 1994, Isolation And Identification Of Root-inhibiting Compounds From Corn Gluten Hydrolysate, Data Numbering Code: 10.6

Numéro de document de l'ARLA : 1806140
Référence : Dianna Lan-ying Liu And Nick E. Christians, 1994, United States Patent: 5,920,757: Preemergence Weed Control Using Dipeptides From Cgh, Data Numbering Code: 10.6

Numéro de document de l'ARLA : 1806134
Référence : Dianna Lan-ying Liu, Nick E. Christians, And John T. Garbutt, 1994, Herbicidal Activity Of Hydrolyzed Corn Gluten Meal On Three Grass Species Under Controlled Environments, Data Numbering Code: 10.6

Numéro de document de l'ARLA : 1806136
Référence : Dianna Lan-ying Liu, Nick E. Christians, Inhibitory Activity Of Corn Gluten Hydrolysate On Monocotyledonous And Dicotyledonous Species, Data Numbering Code: 10.6

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1806132
Référence : EPA, 2006, Exemption of Certain Pesticide Substances From Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act Requirements, DACO: 9.9

Numéro de document de l'ARLA : 1932179
Référence : Biopesticides Registration Action Document. Glutens, corn (Corn Cluten Meal) (PC Code 100137)., DACO: 12.5

Numéro de document de l'ARLA : 1947298
Référence : Lan-Ying Liu, D., Christinas, N.E., Garbutt, J.F., 1994, Herbicidal Activity of Hydrolyzed Corn Gluten Meal on Three Grass Species under Controlled Environments, J Plant Growth Regul (1994) 13:221-226 Journal of, DACO: 12.5

2.0 Santé humaine

Référence : note réglementaire REG2003-09, *Farine de gluten de maïs*. 2003.

Référence : United States Environment Protection Agency, Pesticides, Corn Gluten (100137) Fact Sheet: www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_100137.htm

Référence : Department of Health and Ageing NICNAS, Priority Existing Chemical Assessment Reports – 'Savinase' – a proteolytic enzyme: www.nicnas.gov.au/publications/car/pec/pec2/summary_report.asp

Référence : Human and Environment Risk Assessment on ingredients of household cleaning products, Subtilisins (Protease): www.heraproject.com/files/22-F-07_PROTEASE_HERA_Final%20Edition%20(unsecured%20-%20PDFA-1b).pdf

ii) Renseignements non publiés

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1754936
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1754937
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1756500
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1756599
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1756600
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1756602
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1779531
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1779533
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1787638
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1797241
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1806107
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1894961
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1906612
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1906647
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1906668
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1906689
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1913367
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1926515
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1945841
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1946587
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1987297
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003

Numéro de document de l'ARLA : 1987520
Référence : Incident Report, DACO 0.1.7003